assofarm®
FARMACIE COMUNALI
AZIENDE E SERVIZI
SOCIO-FARMACEUTICI

Roma, 22 ottobre 2018

Alle Aziende Speciali Farmaceutiche, agli Enti, Consorzi e Società Associate

Ai Servizi Farmaceutici Comunali Associati

Ai Coordinatori Regionali A.S.SO.FARM.

Loro sedi

CIRCOLARE 0179

Oggetto: 1. Carenze farmaci
2. Riclassificazione medicinali per uso umano
3. Comunicazioni dalle Aziende
4. Immissioni in commercio di specialità medicinali già autorizzate
5. Immissione in commercio farmaci veterinari
6. Revoca AIC medicinali per uso veterinario
7. Decadenza AIC medicinale veterinario

1. Carenze farmaci

Con riferimento al Protocollo carenza farmaci, si segnala la temporanea indisponibilità sul mercato dei seguenti farmaci:

AIC	FARMACO	PERIODO PRESUMIBILE DI CARENZA	DATA PRESUNTA RIPRISTINO FORNITURE
028159073	ADVANTAN*CREMA 50G 0,1% (Bayer Spa)		Da comunicare
022391015	ARACYTIN*IV SC 1FL 100MG+F 5ML (Pfizer Italia Srl)		30 novembre 2018
026821025	CARDURA*20CPR DIV 4MG (Pfizer Italia Srl)		30 ottobre 2018
034624066	CELEBREX*40CPS 100MG (Pfizer Italia Srl)		30 novembre 2018
030183038	CLIMARA 100*4CEROTTI TRANSDERM (Bayer Spa)	26 settembre	9 novembre 2018
024249056	FELDENE*30CPR SOLUB 20MG (Pfizer Italia Srl)		Non prevista
024355048	FERROTRE*OS 10FL 10ML (Mediolanum Farmaceutici Spa)	16 ottobre	Aprile 2019
039181096	LOBIDIUR*28CPR RIV 5MG+25MG (A.menarini riun.srl)		31 ottobre 2018
023325018	LOCOIDON*UNG 30G 0,1% (Leo Pharma spa)	24 settembre	16 ottobre 2018
035575063	PROTOPIC*UNG 0,1% 10G (Leo Pharma spa)	24 settembre	13 novembre 2018
035676042	TOKEN*UNG 60G TUBO AL (Leo Pharma spa)	24 settembre	20 novembre 2018

Protocollo A.S.SO.FARM. num. 04248 del 22/10/2018

Associata a Cispel – Confederazione Italiana Servizi Pubblici Economici Locali
Associata a Federsalute – Membro dell'Unione Europea Farmacie Sociali
00184 Roma – Via Nazionale, 172 – Tel. 06.6784587 - 06.4872117 – 06.48913549 – Fax 06.48976639
E-mail: assofarm@assofarm.it – Cod. Fisc. 97199290582

035722014	ZECOVIR*7CPR 125MG (Laboratori Guidotti Spa)		15 novembre 2018
027753045	ZOLOFT*15CPR RIV 100MG (Pfizer Italia Srl)		30 novembre 2018
027753033	ZOLOFT*15CPR RIV 50MG (Pfizer Italia Srl)		30 novembre 2018

Si informa inoltre che sono nuovamente reperibili le seguenti specialità medicinali:
(Bayer Spa) **ANGELIQ*28CPR RIV 1MG+2MG – AIC 036170013**
(K24 Pharmaceuticals) **BENZILPENICILLINA POTAS*1FL+1F – AIC 036981013**
(Polifarma) **CEPIM*IM IV FL 1G+F 3ML – AIC 028896025**
(Bayer Spa) **CORTIFLUORAL*SOLUZ ODONT 10ML – AIC 017651035**

2. Riclassificazione medicinali per uso umano

Sulle Gazzette Ufficiali n. 230 e 231 del 3 e 4 ottobre 2018 sono stati pubblicati due provvedimenti dell'Agenzia Italiana del Farmaco di riclassificazione dei farmaci sotto elencati, in vigore dal giorno successivo alla data di pubblicazione:

- **ESTREVA*GEL 1FL 50G 0,1% (AIC 038008013)**
- **SOLKET*30BS 80MG (AIC 038727018)**

La nuova classificazione ai fini della fornitura è medicinale soggetto a prescrizione medica (RR) classe C, precedentemente classificate in classe A.

3. Comunicazioni dalle Aziende

<table>
<tr><td>Roche</td><td>informa che la titolarità dell'AIC della specialità medicinale LARIAM*8CPR 250MG (AIC 027250024) è stata trasferita alla Società Avas Pharmaceuticals Srl. I lotti prodotti e distribuiti a nome della Roche SpA potranno essere dispensati fino ad esaurimento delle scorte.</td></tr>
<tr><td>Exeltis Italia</td><td>informa che ha la titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale DONAFLOR nelle confezioni 12CPR VAG 50MG+30MCG (AIC 034027021) e 6CPR VAG 50MG+30MCG (AIC 034027019);</td></tr>
<tr><td>So.Se.Pharm</td><td>informa che, a seguito dell'eliminazione del produttore del Valsartan "Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd" e l'inserimento di un nuovo produttore, dal 15 ottobre 2018, sono di nuovo presenti nel ciclo distributivo i farmaci di seguito riportati con i seguenti numeri di lotto:
<table>
<tr><th>AIC</th><th>DENOMINAZIONE</th><th>LOTTO</th></tr>
<tr><td>041168105</td><td>PRESSLOVAL*28CPR RIV 160MG</td><td>851546</td></tr>
<tr><td>041168067</td><td>PRESSLOVAL*28CPR RIV 80MG</td><td>851545</td></tr>
<tr><td>041293198</td><td>VALIDROC*28CPR RIV 160MG+25MG</td><td>851548
851549</td></tr>
<tr><td>041293034</td><td>VALIDROC*28CPR RIV 80MG+12,5MG</td><td>851547</td></tr>
<tr><td>041293111</td><td>VALIDROC*28CPR RIV160MG+12,5MG</td><td>851550</td></tr>
</table>
Informa dello stato di carenza permanente per motivi produttivo/commerciali dei seguenti farmaci:
– DOVEN*20CPR 300MG (AIC 025738081)
– FRIMAIND*14CPR RIV 40MG (AIC 036143028)
– SOSEFEN*40CPR SOLUB 1MG (AIC 035240023)
– URSOFLOR*20CPS 150MG (AIC 026073015)
– XIPOCOL*20CPR RIV 10MG (AIC 037357011)
– PULMIST JET*SOSPxINAL 250MCG/D (AIC 033339019)
– PULMIST*SOSPxINAL 200D 250MCG (AIC 033339021).</td></tr>
</table>

Protocollo A.S.SO.FARM. num. 04248 del 22/10/2018

Polifarma	informa della temporanea cessazione della commercializzazione della specialità medicinale **CENTRUM*20CPR 100MG+100MG** *(AIC 021539046); le* confezioni, qualora disponibili nel canale distributivo, sono esitabili fino alla data di scadenza indicata sull'astuccio;
Pharmafar	informa di essere la nuova concessionaria di vendita delle seguenti specialità medicinali: – **PANTETINA*30CPS 300MG** *(AIC 009559067)* – **FERROCOMPLEX*GRAT 30BUST 80MG** *(AIC 016443071)* – **FERROCOMPLEX*OS 10FL 10ML** *(AIC 016443044)* – **PIGENIL*60CPS MOLLI 50MG** *(AIC 023717046);*
Bristol-Myers Squibb	comunica la cessazione della commercializzazione, a partire da fine dicembre 2018, della specialità medicinale Daklinza nelle seguenti confezioni: – **DAKLINZA*28CPR RIV 30MG** *(AIC 043542012)* – **DAKLINZA*28CPR RIV 60MG** *(AIC 043542036);* le confezioni presenti nel circuito distributivo possono essere esitate fino ad esaurimento scorte.
Sit Laboratorio Farmaceutico	informa di aver cessato la commercializzazione del farmaco **AUREOMIX*COLL FL 6ML+FL 8ML+C** *(AIC 005181045)* che potrà essere distribuito fino ad esaurimento scorte;
Sanofi	Informa della cessazione della commercializzazione del dispositivo medico **ZERINOLVOX FRAGOLA/MENTA 18PAS** (cod. 925599110); la Società precisa che le confezioni presenti nel ciclo distributivo sono esitabili fino alla data di scadenza indicata sull'astuccio;
	informa della presenza di un errore sul foglio illustrativo dei prodotti riportati nella seguente tabella:

Prodotto	Forma farmaceutica	AIC
SODIO VALPROATO 300 mg	compresse a rilascio prolungato	033984042
SODIO VALPROATO 500 mg	compresse a rilascio prolungato	033984050
DEPAKIN CHRONO 300 mg	compresse a rilascio prolungato	022483109
DEPAKIN CHRONO 500 mg	compresse a rilascio prolungato	022483111
DEPAKIN GOCCE 40 ML 20%	soluzione orale	022483034
DEPAKIN 200 MG	compresse gastroresistenti	022483248
DEPAKIN 500 MG	compresse gastroresistenti	022483251
DEPAKIN 1000 MG	granuli a rilascio prolungato	022483224
DEPAKIN 100 MG	granuli a rilascio prolungato	022483147
DEPAKIN 250 MG	granuli a rilascio prolungato	022483162
DEPAKIN 500 MG	granuli a rilascio prolungato	022483186
DEPAKIN 750 MG	granuli a rilascio prolungato	022483200
DEPAKIN 400 MG	polvere e solvente per soluzione per infusione	022483061
DEPAMIDE 300 MG	compresse a rilascio prolungato	023105036

	L'errore è nel capitolo "Avvertenze e precauzioni" sezione "Altri medicinali e Depakin" ed è riferito all'interazione di Sodio Valproato con Rufinamide. Sul foglietto illustrativo è stato utilizzato erroneamente il termine "**diminuire**" al posto di "**aumentare**", mentre il termine è correttamente riportato nel Riassunto

Protocollo A.S.SO.FARM. num. 04248 del 22/10/2018

Protocollo A.S.SO.FARM. num. 04248 del 22/10/2018

	Caratteristiche Prodotto (RCP). *"Rufenamide* *Se assume Depakin con medicinali contenenti rufinamide (utilizzata nell'epilessia), può* ***DIMINUIRE*** *la quantità di quest'ultima nel sangue. L'aumentata quantità di rufinamide nel sangue dipende dalla dose di Depakin utilizzata. Quest'effetto è maggiore nei bambini."* La frase corretta è pertanto la seguente: *Rufinamide* ***Se assume Depakin con medicinali contenenti rufinamide (utilizzata nell'epilessia), può AUMENTARE la quantità di quest'ultima nel sangue. L'aumentata quantità dirufinamide nel sangue dipende dalla dose di Depakin utilizzata. Quest'effetto èmaggiore nei bambini***. Il foglio illustrativo riportante la frase corretta sarà implementato il prima possibile. Tale aggiornamento non comporterà carenze sul mercato delle specialità medicinali di cui in oggetto. La disponibilità di tutte le formulazioni sul mercato è pertanto garantita. Informa inoltre che fino a nuova comunicazione tutti i lotti sul mercato e in distribuzione conterranno il foglio illustrativo con l'errore sopra descritto. Nel frattempo, per le confezioni ancora presenti sul canale farmacia e non ancora dispensate al pubblico, il foglio illustrativo corretto verrà reso immediatamente disponibile attraverso il servizio FarmaStampati®. Per eventuali ulteriori informazioni in merito è a disposizione il numero verde per grossisti e farmacie 800 10 33 30.
MSD	informa che dal 10 ottobre 2018 è stata interrotta la commercializzazione del medicinale TIENAM*INFUS 500MG+500MG 20ML (AIC 025887062). La Società informa che l'ultimo lotto venduto è stato il n.R010499 scad. 31/10/2019.

4. Immissioni in commercio di specialità medicinali già autorizzate

SPECIALITÀ	N. AIC	PREZZO	CLASSE
ACTIKERALL*1FLSOL CUT5+100MG/G	045236015	60,69	A
ALPHAGAN*COLL FL 5ML 0,2%	045282011	12,54	A
CIPROXIN*6CPR RIV 500MG	044941019	8,49	A
LANSOPRAZOLO ABC*28CPS 15MG	038064022	6,72	A
LANSOPRAZOLO ABC*28CPS 30MG	038064061	10,75	A
PEPTIREX*28CPS GASTRORES 15MG	037922034	6,72	A
PEPTIREX*28CPS GASTRORES 30MG	037922046	10,75	A
TOOKAD*EV 1FL 183MG	045774015	10.361,00	CN
XELJANZ*182CPR RIV 5MG	045320049	3.866,89	H
ZEJULA*56CPS 100MG	045690029	8.540,91	H

5. Immissione in commercio farmaci veterinari

SPECIALITÀ	N. AIC	PREZZO
ATAXXA SPOT ON*4PIP 0,4ML 4KG (Krka Farmaceutici Milano Srl)	104800026	25,50
ATAXXA SPOT ON*4PIP 10-25KG (Krka Farmaceutici Milano Srl)	104800103	31,00
ATAXXA SPOT ON*4PIP 1ML 4-10KG (Krka Farmaceutici Milano Srl)	104800065	27,00
ATAXXA SPOT ON*4PIP 4ML 25KG (Krka Farmaceutici Milano Srl)	104800141	32,00

BOVALTO RESPI INTR*5D+10ML SOL (Boehringer Ing.Anim.H.It. Spa)	105169015	45,00

6. Revoca AIC medicinali per uso veterinario

Sulla Gazzetta Ufficiale n. 234 dell'8 ottobre 2018 è stato pubblicato un decreto di revoca su rinuncia della ditta Cross Vetpharm Group Ltd, dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario BOVISEAL nelle seguenti confezioni:

AIC	FARMACO
104709035	BOVISEAL*120SIR 4G 2,6G
104709011	BOVISEAL*24SIR 4G 2,6G
104709023	BOVISEAL*60SIR 4G 2,6G

I lotti già prodotti e presenti nel circuito distributivo possono rimanere in commercio fino ad esaurimento scorte e data di scadenza posta sulla confezione.

7. Decadenza AIC medicinale veterinario

Sulle Gazzette Ufficiali n. 229 e n. 233 del 2 e 6 ottobre 2018 sono stati pubblicati due decreti di decadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio delle specialità medicinali per uso veterinario sotto riportate:

- **SPECIN*INIET FL 100ML MULTID (AIC 102387014) della ditta Intervet Productions Srl**
- **SPECIN*INIET FL 250ML MULTID (AIC 102387026) della ditta Intervet Productions Srl**
- **SPECIN*INIET FL 500ML MULTID (AIC 102387038) della ditta Intervet Productions Srl**
- **CANIGEN CEP/L (AIC 101828), in tutte le preparazioni e confezioni, della ditta Virbac Srl**

Motivo della decadenza: non più effettivamente commercializzato per tre anni consecutivi, in conformità all'art. 33, comma 6, del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO GENERALE
Francesco Schito

Protocollo A.S.SO.FARM. num. 04248 del 22/10/2018